Петък, 26 ноември 2020 г.

P9_TA(2020)0326

Карбендазим за употреба в определени биоциди

Резолюция на Европейския парламент от 26 ноември 2020 г. относно проекта на регламент за изпълнение на Комисията за одобряване на карбендазим като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 7 и 10 (D069099/01 — 2020/2852(RSP))

(2021/C 425/10)

Европейският парламент,

— като взе предвид проекта на регламент за изпълнение на Комисията за одобряване на карбендазим като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 7 и 10 (D069099/01,

— като взе предвид Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди ([1]),

— като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([2]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

— като взе предвид член 11 от Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията ([3]),

— като взе предвид член 112, параграфи 2 и 3 от своя Правилник за дейността,

— като взе предвид предложението за резолюция на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните,

А. като има предвид, че проектът на регламент за изпълнение на Комисията има за цел да одобри карбендазим като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 7 (консерванти за покрития) и продуктов тип 10 (консерванти за строителни материали) за срок от три години;

Б. като има предвид, че Комисията е поела ангажимент да преследва като цел нулево замърсяване с оглед на постигането на нетоксична околна среда, за да спомогне за по-добрата защита на гражданите и околната среда от опасни химикали и да насърчи иновациите с оглед на разработването на безопасни и устойчиви алтернативи;

В. като има предвид, че докладите за оценка и заключенията на докладващата държава членка по отношение на карбендазим бяха представени на Комисията на 2 август 2013 г.; като взе предвид, че съгласно предвиденото в член 90, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 веществата, чиято оценка е била приключена от държавите членки преди 1 септември 2013 г., следва да се оценяват в съответствие с разпоредбите на Директива 98/8/ЕО;

Г. като има предвид, че опасните свойства на карбендазим бяха известни още през 2013 г., когато докладващата държава членка представи докладите за оценка; като има предвид, че от представянето на докладите за оценка до проекта на регламент за изпълнение на Комисията са изминали седем години;

Правни доводи

Неприемлив риск за околната среда

Д. като има предвид, че одобрението на карбендазим за употреба в продуктови типове 7 и 10 би могло да доведе до неприемливи рискове за околната среда и човешкото здраве в нарушение на Директива 98/8/ЕО;

([1]) ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.
([3]) ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13.

Е. като има предвид, че карбендазим отговаря на критериите, за да бъде класифициран като мутаген от категория 1B и токсично за репродукцията вещество от категория 1B в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([4]), и също така отговаря на два от критериите за устойчиво, биоакумулиращо и токсично вещество (PBT) (а именно критериите за устойчиво (P) и токсично (T) вещество);

Ж. като има предвид, че в множество проучвания са изразени опасения относно потенциала на карбендазим да нарушава функциите на ендокринната система ([5]); като има предвид, че според становищата на Комитета по биоцидите относно карбендазим по отношение на трите продуктови типове 7, 9 и 10 ([6]) не може да се направи заключение относно това дали той има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система; като има предвид, че е силно обезпокоително, че Комисията продължава да пренебрегва принципа на предпазните мерки, като предлага да разреши активни вещества вследствие на неубедителни оценки на това дали те имат свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, въз основа на наличните данни; като има предвид, че невъзможността да се направи заключение относно това дали дадено вещество има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, въз основа на ограничените налични данни не означава, че може да се заключи, че веществото няма свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система;

З. като има предвид, че въпреки че докладите за оценка по отношение на карбендазим бяха представени преди 1 септември 2013 г. — което означава, че „въпреки че карбендазим отговаря на член 5, параграф 1, букви б) и в) от Регламент (ЕС) № 528/2012, член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 не е от значение за решението за одобрение“ ([7]) — фактът, че е известно, че карбендазим има опасни свойства, пораждащи високи рискове, продължава да бъде от голямо значение, но той не е бил взет предвид в достатъчна степен при прилагането на Директива 98/8/ЕО, като се има предвид член 10 във връзка с член 5, параграф 1, буква б) от посочената директива;

И. като има предвид, че употребата на карбендазим в продуктови типове 7 и 10 при третирането на външни бои за фасади с цел избягване на растежа на гъби и водорасли създава висок риск от замърсяване на водите, дължащо се на излужването на тези биоциди от фасадите на сградите всеки път, когато вали дъжд;

Й. като има предвид, че в едно изследване ([8]) се констатира, че в Германия карбендазим е бил открит в над 90 % от пробите от съоръжения за събиране на дъждовна вода и в над 50 % от пробите от преливници за валежни води, които изпускат непречистени дъждовни води във водните обекти или чието съдържание прониква в подпочвените води;

К. като има предвид, че съгласно заключението в становището на Комитета по биоцидите относно продуктов тип 9 (консерванти за влакна, кожа, гума и полимеризирани материали) карбендазим не се одобрява именно поради причината, че излужването на карбендазим от третирани повърхности от дъждовната вода води до неприемливи рискове в компонентите „повърхностни води“ и „седименти“ и че няма подходящи мерки за управление на свързаните с това рискове;

([4]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

([5]) Morinaga, H. et al., „A Benzimidazole Fungicide, Benomyl, and Its Metabolite, Carbendazim, Induce Aromatase Activity in a Human Ovarian Granulose-Like Tumor Cell Line (KGN)“, Endocrinology 2004, 145(4):1860–1869; Kim, D-J. et al., 'Benomyl induction of brain aromatase and toxic effects in the zebrafish embryo', Journal of Applied Toxicology 2009, 29:289–294; Goldman, J.M. et al., 'Effects of the benomyl metabolite, carbendazim, on the hypothalamic-pituitary reproductive axis in the male rat', Toxicology 1989, 57(2): 173-182; Jiang, J. et al, 'Carbendazim has the potential to induce oxidative stress, apoptosis, immunotoxicity and endocrine disruption during zebrafish larvae development', Toxicology in Vitro 2015, 29(7):1473-1481; Singh, S., Singh, N., Kumar, V. et al., 'Toxicity, monitoring and biodegradation of the fungicide carbendazim', Environmental Chemistry Letters 2016, 14: 317–329; Jin, C., Zeng, Z., Wang, C., Luo, T., Wang, S., Zhou, J., Ni, Y., Fu, Z., Jin, Y., 'Insights into a Possible Mechanism Underlying the Connection of Carbendazim-Induced Lipid Metabolism Disorder and Gut Microbiota Dysbiosis in Mice', Toxicological Sciences 2018, 166(2): 382-393; Durand, P., Martin, G., Blondet, A., Gilleron, J., Carette, D., Janczarski, S., Christin, E., Pointis, G., Perrard, M.H., 'Effects of low doses of carbendazim or iprodione either separately or in mixture on the pubertal rat seminiferous epithelium: An ex vivo study', Toxicology In Vitro 2017, 45(3):366-373; Jin, Y., Zeng, Z., Wu, Y., Zhang, S., Fu, Z., 'Oral Exposure of Mice to Carbendazim Induces Hepatic Lipid Metabolism Disorder and Gut Microbiota Dysbiosis', Toxicological Sciences 2015, 147 (1):116-26; Rama, E.M., Bortolan, S., Vieira, M.L., Gerardin, D.C., Moreira, E.G., 'Reproductive and possible hormonal effects of carbendazim', Regulatory Toxicology and Pharmacology 2014, 69(3):476-486.

([6]) Становище на Комитета по биоцидите от 10 декември 2019 г. относно заявлението за разрешаване на активното вещество: карбендазим, продуктов тип: 7 (BPC opinion of 10 December 2019 on the application for approval of the active substance: Carbendazim, Product type: 7); Становище на Комитета по биоцидите от 27 февруари 2019 г. относно заявлението за разрешаване на активното вещество: карбендазим, продуктов тип: 9 (BPC opinion of 27 February 2019 on the application for approval of the active substance: Carbendazim, Product type: 9); Становище на Комитета по биоцидите от 10 декември 2019 г. относно заявлението за разрешаване на активното вещество: карбендазим, продуктов тип: 10 (BPC opinion of 10 December 2019 on the application for approval of the active substance: Carbendazim, Product type: 10); https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval?diss=true&search_criteria_ecnumber=234-232-0&search_criteria_casnumber=10605-21-7&search_criteria_name=Carbendazim

([7]) Становища на Комитета по биоцидите за продуктови типове 7 и 10, стр. 14.

([8]) https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/479/ publikationen/texte_169-2020_belastung_der_umwelt_mit_bioziden_realistischer_erfassen_-_schwerpunkt_eintraege_ueber_klaeranlagen.pdf

Петък, 26 ноември 2020 г.

Л. като има предвид, че в становищата на Комитета по биоцидите за продуктови типове 7 и 10 се стига до заключението, че видовете употреба на открито на карбендазим, включително в бои (продуктов тип 7) и мазилки (продуктов тип 10), представляват неприемлив риск за компонентите „повърхностни води“ и „седименти“, тъй като няма подходящи мерки за намаляване на риска, за да се избегнат изпусканията в канализацията през целия експлоатационен срок (пет години за продуктов тип 7 и 25 години за продуктов тип 10) на третираните изделия;

М. като има предвид, че одобряването на карбендазим за употреба в продуктови типове 7 и 10, дори за кратък период от три години, би довело до пряко изхвърляне на карбендазим в околната среда чрез дъждовната вода за период до 25 години;

Н. като има предвид, че в своето мнение на малцинството до Комитета по биоцидите Швеция заяви, че излужването по време на експлоатационния живот на употребяваните продукти и третираните изделия (напр. бои и мазилка) при всички видове употреба на открито представлява неприемлив риск за околната среда и че според доклада за оценка този риск не може да бъде намален;

О. като има предвид, че фактът, че в становищата на Комитета по биоцидите се заключава, че употребата на карбендазим съответно в продуктови типове 7, 9 и 10 представлява един и същ неприемлив риск, е трябвало да доведе до решението карбендазим да не бъде одобрен за всички тези видове употреба на открито, а не само за продуктов тип 9;

П. като има предвид, че употребата на карбендазим в закрити помещения също може да представлява неприемлив риск, тъй като в изследвания ([9]) се изразяват опасенията, че появата на карбендазим в повърхностните води се дължи главно на изхвърлянето на пречистени битови и промишлени отпадъчни води, въпреки заключението в становищата на Комитета по биоцидите, че рисковете за околната среда от употребата на карбендазим в закрити помещения са приемливи;

Условия за одобрение, които не намаляват рисковете

Р. като има предвид, че с оглед на установените рискове за околната среда от видовете употреба, подложени на оценка, съгласно проекта на регламент за изпълнение на Комисията карбендазим може да бъде одобрен, при условие че са спазени определени спецификации и условия, отнасящи се до неговата употреба, и по-специално при условие че при оценката на продуктите „се обръща особено внимание“ на повърхностните води, седиментите, почвата и подпочвените води, що се отнася до продуктите, използвани в бои или мазилки, предназначени за употреба на открито;

С. като има предвид, че в становищата на Комитета по биоцидите за продуктови типове 7 и 10 се изтъкват неприемливите рискове в компонентите „повърхностни води“ и „седиментни“ и се посочва, че за подложените на оценка видове употреба не съществува подходяща мярка за управление на риска, така че да се избегнат изпускания в канализацията;

Т. като има предвид, че призивът на Комисията за „спецификации и условия“, с които е обвързано разрешението, е изключително неясен и не е достатъчен, за да се разсеят опасенията, свързани с неприемливите рискове; като има предвид, че проектът на регламент за изпълнение на Комисията изисква от държавите членки не да предвиждат подходящи мерки за намаляване на риска, а просто да обръщат внимание на рисковете; като има предвид, че проектът на регламент за изпълнение на Комисията не отчита факта, че в подкрепящите документи се заключава, че не съществуват подходящи мерки за управление на риска;

Съгласуваност между решението за управление на риска и научните доказателства, на които то се основава

У. като има предвид, че както беше потвърдено от Съда на Европейския съюз („Съда“), при приемането на мярка за управление на риска взетото от Комисията решение трябва да бъде в съответствие с научните доказателства, на които то се основава; като има предвид, че Комисията може да се отклони от научно становище, представено по време на процеса на вземане на решение, но след това трябва да представи конкретни мотиви за своите констатации, чиято научна стойност е равностойна на констатациите, направени във въпросното становище; като има предвид, че в изложението на мотивите трябва да се обясни защо Комисията се отклонява от становището ([10]);

Ф. като има предвид, че решението за одобряване на карбендазим като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 7 и 10 е в значително противоречие със заключението в становищата на Комитета по биоцидите, че употребата на карбендазим на открито в бои (продуктов тип 7) и мазилки (продуктов тип 10) поражда неприемливи рискове в компонентите повърхностни води и седименти, като се има предвид член 10 от Директива 98/8/ЕО във връзка с член 5, параграф 1, буква б) от посочената директива;

([9]) Merel, S., Benzing, S., Gleiser, C., Di Napoli-Davis, G., Zwiener, C., ‘Occurrence and overlooked sources of the biocide carbendazim in wastewater and surface water’, Environmental Pollution 2018, 239:512-521.

([10]) Вж. решението по дело Швеция/Комисия, T-837/16, ECLI:EU:T:2019:144, точка 69.

Х. като има предвид, че мотивите за отклонението от заключенията в становищата на Комитета по биоцидите, които Комисията посочва в своя проект на регламент за изпълнение, се свеждат до доводите, че пълното разрешение на биоцидите изисква допълнителна стъпка на равнището на държавите членки и че преразглеждането съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 ще бъде извършено скоро;

Ц. като има предвид, че в тези мотиви не се обяснява защо Комисията е счела, че карбендазим не представлява неприемлив риск за употреба в продуктови типове 7 и 10 съгласно Директива 98/8/ЕО, по-специално като се има предвид, че употребата на същото активно вещество в продуктов тип 9 е била счетена за неприемлив риск, което е довело до решението да не се издаде разрешение за този продуктов тип,

Ч. като има предвид, че изложението на мотивите за отклоняването от заключенията в становищата на Комитета по биоцидите е абсолютно необходимо не само с оглед на контрола от Съда, но и по-конкретно за да може Парламентът да упражнява правилно правомощията си за контрол;

Разглеждане на наличните алтернативи

Ш. като има предвид, че съгласно становището на Комитета по биоцидите за продуктов тип 7 карбендазим е предназначен да се употребява като фунгицид в биоцидни консерванти за покрития, които се прилагат върху — или се съдържат в — крайни приложения като бои; като има предвид, че съгласно становището на Комитета по биоцидите за продуктов тип 10 карбендазим е предназначен да се употребява като фунгицид в консерванти за строителни материали, които се прилагат върху — или се съдържат в — крайни приложения като мазилки;

Щ. като има предвид, че Комисията стигна до заключението, че не съществуват подходящи алтернативи на карбендазим, само въз основа на единадесет неповерителни мнения от трети страни, всички от които са дружества или промишлени сдружения, като тези мнения датират от 2014 г.; като има предвид, че ако е налице друга информация в подкрепа на решението на Комисията, тя следва да бъде предоставена на Парламента, за да може той да упражни правилно правомощията си за контрол;

Ю. като има предвид, че според становищата на Комитета по биоцидите по-голямата част от изразените мнения не правят разграничение между употребите на карбендазим в продуктови типове 7, 9 и 10, като по този начин не позволяват на Комисията да оцени правилно наличието на алтернативи за всеки от отделните продуктови типове и употреби;

Я. като има предвид, че предоставената в мненията информация далеч не е достатъчно подробна и актуализирана, за да се заключи, че няма подходящи алтернативи на карбендазим за употреба в биоцидите от продуктови типове 7 и 10;

АА. като има предвид, че по-специално що се отнася до продуктов тип 7, според участниците, изразили своето мнение, замяната на карбендазим в боите е технически възможна, въпреки че според тях тя би отнела твърде много време и е твърде скъпа;

АБ. като има предвид, че по-специално що се отнася до продуктов тип 10, според участниците, изразили своето мнение, замяната на карбендазим в боите е технически възможна, въпреки че според тях тя би отнела твърде много време и е твърде скъпа; като има предвид, че според становището на Комитета по биоцидите поради много малкия брой на одобрените активни вещества за този продуктов тип Комитетът по биоцидите не разполага с достатъчно информация, за да реши дали има друго активно вещество, което би могло да бъде алтернатива на употребата на карбендазим като консервант в мазилки, характеризиращи се с висока стойност на pH;

АВ. като има предвид, че в повечето от мненията, представени на Комисията през 2014 г., се стига до заключението, че е възможно, макар и сравнително трудно, да се намерят алтернативи на карбендазим за продуктови типове 7 и 10;

АГ. като има предвид, че заявителите са разполагали със седем години, за да проучат потенциалните алтернативи на карбендазим, чиито вредни свойства са добре известни;

АД. като има предвид, че съответно Комисията не е изпълнила задължението си да проучи наличието на подходящи алтернативни вещества в съответствие с член 10, параграф 5 от Директива 98/8/ЕО; като има предвид, че не е предоставено обяснение, за да се уточни подробно въз основа на какви съображения Комисията е стигнала до заключението, че няма подходящи и достатъчни алтернативни вещества; като има предвид, че тези подробности са от голямо значение за резултата от настоящото разрешение, като се има предвид токсикологичният профил на веществото;

АЕ. като има предвид, че употребата на карбендазим в продуктов тип 9 не е била одобрена; като има предвид, че нищо от информацията, получена и цитирана в становището на Комисията по биоцидите, не е специфично за продуктов тип 9; като има предвид, че третите страни, изразили своето мнение, са споделили едни и същи опасения за продуктов тип 9 и за продуктови типове 7 и 10 във връзка с ограничения брой на наличните алтернативи, както и във връзка с времето и разходите, необходими за разработването на алтернатива с равнище на ефективност, равностойно на равнището на ефективност на карбендазим;

Петък, 26 ноември 2020 г.

АЖ. като има предвид, че според становищата на Комитета по биоцидите за продуктови типове 7 и 10 участниците, изразили своето мнение, са посочили, че е трудно да се оцени наличието на алтернативи, като се има предвид, че все още предстои голяма част от тях да бъдат преразгледани съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012; като има предвид, че е неприемливо забавянето на изпълнението на програмата за преразглеждане да служи като оправдание за възпрепятстване на защитата на човешкото здраве и околната среда;

Политически доводи

АЗ. като има предвид, че решението на Комисията да отложи неодобряването на вещества, които представляват неприемлив риск за човешкото здраве и околната среда, само въз основа на обосновката, че Регламент (ЕС) № 528/2012 ще спомогне за по-систематичното неодобряване чрез бъдещи преразглеждания, е неприемливо;

АИ. като има предвид, че проектът на регламент за изпълнение на Комисията предвижда, че съгласно точка 10 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 компетентните органи на държавите членки следва да преценят дали условията на член 5, параграф 2 от посочения регламент могат да бъдат изпълнени на тяхната територия, за да решат дали даден биоцид, съдържащ карбендазим, може да бъде разрешен;

АЙ. като има предвид, че Комисията не следва да делегира на държавите членки отговорността за отказа за пускането на пазара на биоциди, съдържащи карбендазим, въз основа на довода, че информацията, получена по време на обществената консултация за потенциални кандидати за замяна, е с ниско качество;

АК. като има предвид, че съгласно предложението на Комисията изискването ще бъде върху третираните изделия да се поставя само етикет, предоставящ ограничена информация, а етикетът няма да бъде предмет на регулаторен контрол, преди изделието да бъде пуснато на пазара и търгувано между държавите членки; като има предвид, че тъй като не е необходимо да има разрешение за продуктите, няма да се извършва оценка на това дали ефикасността на продукта отговаря на претенциите върху етикета;

АЛ. като има предвид, че това положение не осигурява достатъчно високо равнище на защита на човешкото здраве и околната среда, нито осигурява еднакви условия на конкуренция за дружествата от Съюза и дружествата от държави извън Съюза;

1. счита, че проектът на регламент за изпълнение на Комисията не съответства на законодателството на Съюза, тъй като не е съвместим с целта и съдържанието на Директива 98/8/ЕО или Регламент (ЕС) № 528/2012;

2. счита с оглед на

а) опасните свойства на карбендазим,

б) взаимодействието на карбендазим с околната среда, както и липсата на мерки за управление на риска, посочена в подкрепящите документи,

в) липсата на данни, позволяващи да се направи категорично заключение относно липсата на подходящи алтернативи,

г) седемгодишния период, изтекъл от представянето на докладите за оценка, и

д) липсата на съгласуваност между решенията на Комисията относно употребата на карбендазим в продуктови типове 7, 9 и 10,

че проектът на регламент за изпълнение на Комисията за одобряване на карбендазим като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 7 и 10, дори за кратък период от три години, не е пропорционален с оглед на неприемливите рискове, които той поражда за човешкото здраве и околната среда и че Комисията е следвало да достигне до заключението, че рисковете са неприемливи, тъй като употребата на карбендазим в продукти все още поражда опасения;

3. счита, че информацията, предоставена от Комисията в нейния проект на регламент за изпълнение, е недостатъчна, за да може Парламентът да упражни правилно правомощията си за контрол;

4. отправя искане към Комисията да оттегли своя проект на регламент за изпълнение и да представи нов проект на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните, в който да предложи карбендазим да не бъде одобрен като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 7 и 10;

5. отново заявява, че макар докладите за оценка да са били представени преди 1 септември 2013 г., разрешаването на вещество, класифицирано като мутаген от категория 1B, токсично за репродукцията вещество от категория 1B и вещество с потенциални свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, представлява неприемлив риск за човешкото здраве по отношение на разглежданите видове употреба;

6. възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция съответно на Съвета и на Комисията, както и на правителствата и на парламентите на държавите членки.